

METRxエンドスコープ

ME-6007-E



【警告】

本品は、適切に使用した場合でも、下記のような不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。

- ・出血及びそれに伴う合併症
- ・神経の損傷、周辺の軟部組織の損傷
- ・感染及びその重篤化、遷延化
- ・機器の弯曲、破損、機能不良及びそれによる周辺組織の損傷

【禁忌・禁止】

- ・十分な研修を受け、使用経験のある医師以外の使用〔最良の結果が望めないと予想される。〕

<適用対象>

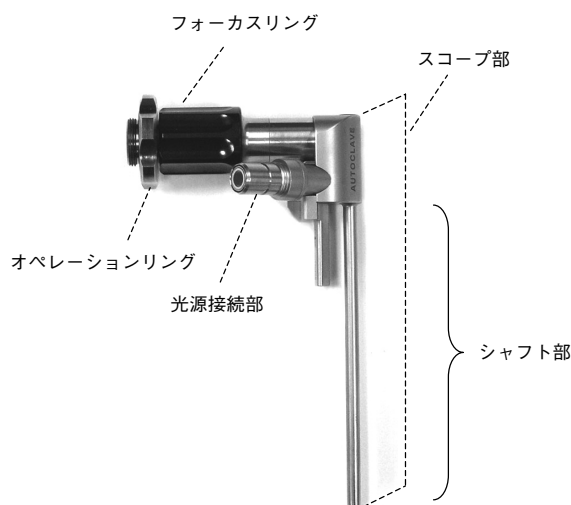
- ・活動性の重症感染症あるいは敗血症の患者〔感染症が重篤化・遷延化する恐れがある。〕
- ・術者の指示に従う意志のない患者〔最良の結果が望めないと予想される。〕

<使用方法>

- ・ブリーチ、ホルマリンを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄剤、研磨剤あるいは超音波洗浄機の使用〔変色あるいは腐食する恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1.形状（一例）



【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

本品は、以下に例示する光源・プロセッサ装置と接続し、一般の低侵襲外科手術において施術部位を観察・処置することを目的とする内視鏡である。

<光源・プロセッサ装置の例>

販売名：ビデオインテグレーター

（メトロニックソファモアダネック社製）

2.仕様

- ・視野角度：90°又は105°
- ・視斜角（視野方向）：25°又は30°

【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法

- (1) エンドスコープは高圧蒸気滅菌あるいはエチレンオキサイドガス滅菌により滅菌する。
- (2) エンドスコープの光源接続部に、光源装置のライトケーブルを接続する。
- (3) エンドスコープにカメラを装着し、鮮明な視野が得られることを確認する。
- (4) エンドスコープの先端に汚れ、曇りが生じた場合には速やかに使用を中断し、汚れ・曇りを取り除く。
- (5) 使用後、エンドスコープは次回のために清浄し、専用の滅菌ケースあるいは保護用トレーに入れ、保管する。

詳細は、手術手技書を参照すること

2.使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本品は、本添付文書に記載された使用目的、手技書及び取扱説明書に記載された方法以外で使用しないこと。
- (2) 脊髄及び神経根周辺部に対して細心の注意を払うこと。神経の損傷は神経機能障害の原因、血管の損傷は血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる可能性がある。
- (3) 本品の先端に汚れや曇りが生じた場合は、速やかに使用を中断し、汚れや曇りを取り除くこと。
- * (4) 本品の先端のレンズ部分は、ドリルバーやインストゥルメント等の、レンズに損傷を与える可能性のあるものと接触しないよう、特に注意すること。これらがレンズ部分に接触すると、レンズが破損し術者及び患者に健康被害を及ぼす可能性がある。
- (5) 本品と光源装置あるいはカメラヘッド、エンドスコープアタッチメントと吸引装置等の接続は正しく確実にを行うこと。
- (6) 本品のシャフト部を把持しないこと。エンドスコープが破損する恐れがある。
- (7) 光源装置と接続している間、本品が熱を帯びる可能性があるため、取り扱いには十分注意すること。
- (8) 光源装置と接続している間、目に損傷を与える可能性があるため、エンドスコープ先端の光を直接見ないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

- * (9) 本品は中性洗剤で洗浄した上、イオン交換水ですすいだ後、高圧蒸気滅菌あるいはエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。特に感染症を有する患者及びその疑いのある患者に使用した場合は、確実な滅菌を徹底すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用した手術は、このシステム特定のトレーニングを受け、経験を積んだ医師のみが行うこと。
- (2) 手術に関しては専用の手術器械を使用すること。
- (3) 本品は弊社取り扱いのビデオインテグレーターのVマウントカメラヘッドと接続するようにデザインされている。他社製のカメラヘッドと接続する場合は、本品との互換性を必ず確認してから使用すること。
- (4) 本品は精密機器であるため、落したり、曲げたりしないこと。本品の取り扱いの注意を怠ると、先端部の折損や視界不良を生じる原因となる。
- (5) 本品及び包装に傷や異常がないことを確認すること。本品に損傷がある場合は使用しないこと。包装に損傷がある場合は、エンドスコープに損傷がないことを確認してから使用すること。
- (6) 不具合や有害事象及びその可能性が認められる場合、手術時間の延長又は再手術が必要になる可能性がある。

2. 相互作用

【併用注意】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のカメラシステム	正常な映像や機能が得られない恐れがある	本品との互換性の確認がされていない

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本品の変形、破損、機能不良及びそれによる周辺組織の損傷

* (2) 重大な有害事象

- ・ 本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染の可能性
- ・ 本品の術中の破損に伴う手術時間の延長及び再手術

4. 高齢者への適用

高齢者に使用する際には、特別な注意が必要である。本品を使用した手術を行うことによって受ける高齢者の身体的負担は、青年患者よりも大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

5. 小児への適用

小児に使用する際には、特別な注意が必要である。本品を使用した手術を行うことによって受ける小児の身体的負担は、成人患者よりも大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：室温保管

【保守・点検に係る事項】

1. 本品の使用後は、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 使用後は、乾燥した場所に保管すること。
3. ポリッシングペーストを使用した付着物の除去は、洗浄のたびに行わず、画像が曇った場合にのみ実施すること。使用頻度については、洗浄10回につき1回程度とすること。
4. 弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外に修理を依頼しないこと。

【包装】

1個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 メトロニックソファモアダネック株式会社
〒553-0003 大阪府福島区福島7-20-1
KM西梅田ビル
TEL：06-6453-3444 (代)
FAX：06-6453-3464

** 製造業者

ヘンケ-サス、ウルフ
Henke-Sass, Wolf GmbH
ドイツ

ワルソーオーソペディックインク
Warsaw Orthopedic, Inc.
アメリカ合衆国

メトロニックプエルトリコオペレーションズシーオー
Medtronic Puerto Rico Operations, Co.
プエルトリコ (アメリカ合衆国)

メトロニックソファモアダネック デゲンドルフ株式会社
Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH
ドイツ